

○厚生労働省告示第二百九十五号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示を次のように定め、令和二年九月一日から適用する。

令和二年八月二十一日

厚生労働大臣 加藤 勝信

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部改正）

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

(指定高度管理医療機器等の基準)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)  
第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器は、別表第一の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)であつて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準(平成十七年厚生労働省告示第百二十二号。以下「基本要件基準」という。)に適合するものとする。ただし、当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器(別表第一において「既存品目」という。)  
と実質的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。

(削る)

(削る)

改正前

(指定高度管理医療機器等の基準)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)  
第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器は、別表第一の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)であつて、次に掲げる要件の全てに適合するものとする。ただし、当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器(別表第一において「既存品目」という。)  
と実質的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。

一 法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準(平成十七年厚生労働省告示第百二十二号。以下「基本要件基準」という。)に適合すること。

二 別表第一の下欄に掲げる基準及び基本要件基準の適合性に関する資料を次に掲げるところにより収集し、かつ、作成されたものであること。

イ 当該資料を作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

ロ イの調査又は試験において、法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請に係る医療機器についてその品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる結果が得られた場合には、当該結果について検討及び評価を行い、その結果が当該資

(傍線部分は改正部分)

2

(略)

2

ハ 料に記載されたものであること。  
ハ 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二の二十  
三第一項の認証を受けるまでの間保存されるものであること  
。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認め  
られるものにあつては、この限りでない。  
(略)

（保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部改正）

第二条 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等（平成十八年厚生労働省告示第四百九十八号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

改正前

五 告示第一条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品  
イ 医薬品医療機器等法第十四条第十三項(同法第十九条の二第  
五項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項(用  
法、用量、効能又は効果に限る。)の一部変更の承認(以下  
「医薬品一部変更承認」という。)の申請(申請書に添付しな  
ければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学  
上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としな  
い合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施され  
た臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われる  
ものに限る。)を行うことが適当と認められるものとして薬事  
・食品衛生審議会(厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十  
七号)第十一条に規定する薬事・食品衛生審議会をいう。第七  
号の二イ及び第七号の五イにおいて同じ。)が事前の評価を開  
始した医薬品(当該評価が終了したものを除く。)

ロ (略)

七の二 告示第一条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める医  
療機器  
イ 保険適用されている医療機器であって、医薬品医療機器等法  
第二十三条の二の五第十五項(同法第二十三条の二の十七第五  
項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項(使  
用目的、効果又は使用方法に限る。)の一部変更の承認(以下  
「医療機器一部変更承認」という。)の申請(申請書に添付し  
なければならず資料について、当該申請に係る事項が医学薬  
学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要とし  
ない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施さ  
れた臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われ

五 告示第一条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品  
イ 医薬品医療機器等法第十四条第九項(同法第十九条の二第五  
項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項(用  
法、用量、効能又は効果に限る。)の一部変更の承認(以下「  
医薬品一部変更承認」という。)の申請(申請書に添付しなけ  
ればならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上  
公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない  
合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された  
臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるも  
のに限る。)を行うことが適当と認められるものとして薬事・  
食品衛生審議会(厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七  
号)第十一条に規定する薬事・食品衛生審議会をいう。第七号  
の二イ及び第七号の五イにおいて同じ。)が事前の評価を開始  
した医薬品(当該評価が終了したものを除く。)

ロ (略)

七の二 告示第一条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める医  
療機器  
イ 保険適用されている医療機器であって、医薬品医療機器等法  
第二十三条の二の五第十一項(同法第二十三条の二の十七第五  
項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項(使  
用目的、効果又は使用方法に限る。)の一部変更の承認(以下  
「医療機器一部変更承認」という。)の申請(申請書に添付し  
なければならず資料について、当該申請に係る事項が医学薬  
学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要とし  
ない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施さ  
れた臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われ

るものに限る。)を行うことが適当と認められるものとして薬  
事・食品衛生審議会が事前の評価を開始したもの  
ロ  
(略)

るものに限る。)を行うことが適当と認められるものとして薬  
事・食品衛生審議会が事前の評価を開始したもの  
ロ  
(略)

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部改正）

第三条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 第一類医薬品</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第九項に該当するものとして承認され、同法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件(以下「承認条件」という。)として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務(以下「調査義務」という。)が課せられている医薬品(その製造販売の承認のあった日後調査期間(承認条件として付された調査期間をいう。以下同じ。)を経過しているものを除く。)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、調査義務が課せられている医薬品のうち、調査期間に一年を加えた期間を経過していないもの</p> <p>ハ ホ (略)</p> <p>二 (略)</p>	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 第一類医薬品</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第八項に該当するものとして承認され、同法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件(以下「承認条件」という。)として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務(以下「調査義務」という。)が課せられている医薬品(その製造販売の承認のあった日後調査期間(承認条件として付された調査期間をいう。以下同じ。)を経過しているものを除く。)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、調査義務が課せられている医薬品のうち、調査期間に一年を加えた期間を経過していないもの</p> <p>ハ ホ (略)</p> <p>二 (略)</p>



(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第七条第一項  
第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準の一部改正)

第四条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準(平成二十年厚生労働省告示第百二十三号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準は、次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 一般用漢方処方に関する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十四条第二項第三号（同条第十三項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準</p>	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準は、次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 一般用漢方処方に関する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十四条第二項第三号（同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準</p>

（厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部改正）

第五条 厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者（平成二十四年厚生労働省告示第四百十号）の一部を次の表のように改正する。

別表		名目総		別表		名目編	
(略)		薬剤	番号	(略)		薬剤	番号
6	ペドリスエラゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に係るものに限る。)) に係るものに限る。)	2706及び2709		6	ペドリスエラゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に係るものに限る。)) に係るものに限る。)	2706及び2709	
7	リラグルチド (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に係るものに限る。)) に係るものに限る。)	3141		7	リラグルチド (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に係るものに限る。)) に係るものに限る。)	3141	
8	ポヤリドミド (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更に係るものに限る。)) に係るものに限る。)	3567及び3574		8	ポヤリドミド (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更に係るものに限る。)) に係るものに限る。)	3567及び3574	
9	ロミプロスタム (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更に係るものに限る。)) に係るものに限る。)	3596から3599まで		9	ロミプロスタム (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更に係るものに限る。)) に係るものに限る。)	3596から3599まで	
10	ラムシルマゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更に係るものに限る。)) に係るものに限る。)	2596から2598まで、 2603及び2604		10	ラムシルマゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更に係るものに限る。)) に係るものに限る。)	2596から2598まで、 2603及び2604	
11	オラパリゾ (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に係るものに限る。)) に係るものに限る。)	3381、3382、3391、 3392及び3398		11	オラパリゾ (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に係るものに限る。)) に係るものに限る。)	3381、3382、3391、 3392及び3398	

(略)			
(略)			
16	エヌトレクチニゾ (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。) に係るものに限る。)	1940、1941、1953及び1964	
17	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩 (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用量 (令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	2480、2481、2488及び2489	
18	エペロリムス (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	3077から3079まで	
19	ダラツムマゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	3575	
20	ホルテゾミア (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	3575	

(略)			
(略)			
16	エヌトレクチニゾ (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	1940、1941、1953及び1964	
17	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩 (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用量 (令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	2480、2481、2488及び2489	
18	エペロリムス (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	3077から3079まで	
19	ダラツムマゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	3575	
20	ホルテゾミア (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	3575	

21	セツキンゾウゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年9月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	2536、2570及び2577
22	パクリタキセル (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年9月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	3102
(略)		
28	イクセキズミアゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	3005
29	エクリズミアゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	1703から1706まで
30	エロツズミアゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	3568及び3575
31	オマリズミアゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年12月11日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	1891
32	セルトリズミアゾ ペギル (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	3072

21	セツキンゾウゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年9月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	2536、2570及び2577
22	パクリタキセル (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年9月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	3102
(略)		
28	イクセキズミアゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	3005
29	エクリズミアゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	1703から1706まで
30	エロツズミアゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	3568及び3575
31	オマリズミアゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年12月11日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	1891
32	セルトリズミアゾ ペギル (遺伝子組換え) (当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)) に係るものに限る。)	3072

33	アベルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3225、3226及び3230
34	A型ボツリナス毒素（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3305から3310まで、 3364、3365及び 3367から3369まで
35	セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1979から1984まで、 1987から1992まで、 1995から2000まで、 2003から2048まで、 2059から2094まで、 2107から2150まで、 2107から2150まで、 3973から3975まで及び 3977
36	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3330から3360まで及び 3364から3369まで
37	乾燥スルホ化人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1834及び1835
38	ニオンタダニブエタンスルホン酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3012から3014まで
39	ズレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3561

33	アベルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3225、3226及び3230
34	A型ボツリナス毒素（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3305から3310まで、 3364、3365及び 3367から3369まで
35	セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1979から1984まで、 1987から1992まで、 1995から2000まで、 2003から2048まで、 2059から2094まで、 2107から2150まで、 2107から2150まで、 3973から3975まで及び 3977
36	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3330から3360まで及び 3364から3369まで
37	乾燥スルホ化人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1834及び1835
38	ニオンタダニブエタンスルホン酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3012から3014まで
39	ズレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3561

42	レナリドミド水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3541、3542及び 3553から3556まで
43	pH4処理酸性人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3539及び3596
44	アレクチニゾ塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3539から3542まで及び 3551から3555まで
45	ニボルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2519、2520及び 2528から2530まで
46	ウスネキヌマブ（遺伝子組換え）（点滴静注用に限る。）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2715から2717まで、 2719から2722まで及び 2724から2727まで
47	デュピルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1892

42	レナリドミド水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3541、3542及び 3553から3556まで
43	pH4処理酸性人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3539及び3596
44	アレクチニゾ塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3539から3542まで及び 3551から3555まで
45	ニボルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2519、2520及び 2528から2530まで
46	ウスネキヌマブ（遺伝子組換え）（皮下注用に限る。）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2715から2717まで、 2719から2722まで及び 2724から2727まで
47	デュピルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1892



48	<p>アフリベルセプト（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更に<del>ついて承認されたものに限る。</del>）に係るものに限る。）</p>	1807から1811まで
(略)		
48	<p>アフリベルセプト（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更に<del>ついて承認されたものに限る。</del>）に係るものに限る。）</p>	1807から1811まで
(略)		

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第七項  
第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第二条第一項の規定に基づき  
品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品の一  
部改正)

第六条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第  
七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第二条第一項の規定に基  
づく品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品  
(平成二十六年厚生労働省告示第三百十七号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第二条第一項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第二条第一項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品は、次に掲げるもの及び再製造単回使用医療機器とする。</p> <p>(略)</p>	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第二条第一項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第二条第一項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品は、次に掲げるもの及び再製造単回使用医療機器とする。</p> <p>(略)</p>

(国家戦略特別区域法第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるものの廃止)

第七条 国家戦略特別区域法第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるもの(平成二十七年厚生労働省告示第三百六十二号)を廃止する。